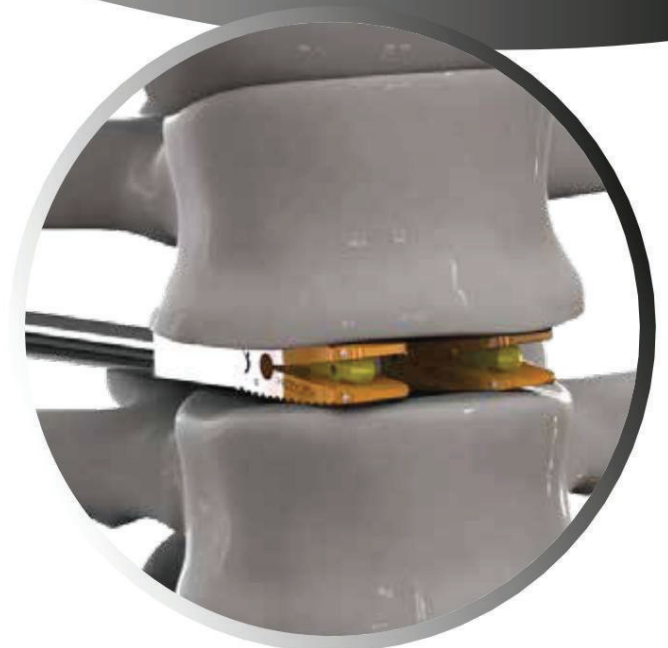




PROCAYMAN™

Técnica Quirúrgica  
Caja Expansible  
PLIF PEEK



[www.prodorth.com](http://www.prodorth.com)

# contenido

02  
04

Técnica quirúrgica de Prodorth  
Caja Expansible PLIF PEEK

Uso previsto del dispositivo

Posibles efectos secundarios

05  
06

PROCAYMAN™ - Tamaño

Instrumentos Prodorth Caja Expansible  
PLIF PEEK

07

Paso 1  
Posicionamiento del paciente y  
Exposición

Paso 2  
Preparación de los espacios discales

Paso 3  
Inserción de los implantes de prueba

08  
09

Paso 4  
Conexión de la Caja Expansible  
PLIF PEEK con su Insertador

Paso 5  
Expansión de la Caja Expansible  
PLIF PEEK

Paso 6  
Liberación de la Caja Expansible  
PLIF PEEK de su Insertador



PROCAYMAN™

## TÉCNICA QUIRÚRGICA DE LA CAJA EXPANSIBLE PLIF PEEK DE PRODORTH

Prodorth ha desarrollado este documento de técnica quirúrgica para cirujanos y profesionales de la salud pero no para personas no autorizadas. Este documento es una fuente de soporte pero no es una instrucción completa para cirujanos no experimentados para realizar la cirugía completa, por lo tanto, la información de ésta técnica quirúrgica debe ser considerada con la experiencia médica previa y la educación del cirujano. El juicio médico del cirujano y sus decisiones serán el mejor tratamiento para el paciente y los resultados serán diferentes de acuerdo a la condición física y mental del paciente.

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La Caja Expansible PLIF de Prodorth es un implante a largo plazo que se utiliza para aliviar las molestias de los paciente causadas por dolores derivados de hernias discales lumbares y traumatismos en la columna lumbar. Las Caja Expansible PLIF PEEK de Prodorth son implantes a largo plazo, sin embargo, no son capaces de soportar fuerzas como las estructuras óseas sanas.

**Estado Actual del Dispositivo:** El dispositivo dispone de marcado CE (desde 2013) y está en el mercado.

**Caja Expansible PLIF PEEK GMDN N°:** 60762

**Clase del Producto:** (Anexo II Directiva 93/42/EEC) Clase IIb

**Materias primas:** Ti6Al4V-ELI (ASTM F 136 / ISO 5832-3) y PEEK (ASTM F 2026)

**Evaluación Biológica:**

Evaluación Biológica del Dispositivo  
De acuerdo a TS EN ISO 10993-1 : 2021

Categoría	Implante
Nivel de Contacto	Hueso / Tejido
Duración de Contacto	C (Permanente - > 30 días)

## ESTERILIZACIÓN

La Caja Expansible PLIF de Prodorth se comercializa como no estéril. Deben ser esterilizadas previamente a su uso quirúrgico. Todos los materiales de empaquetado son retirados antes de la esterilización. El método de esterilización recomendado para las cajas Prodorth es esterilización por vapor en autoclave. Los productos que se van a esterilizar, deben mantenerse en autoclave a 134°C por 18 minutos. No hay otro método de esterilización que Prodorth recomiende.

## USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

La Caja Expansible PLIF de Prodorth es un implante a largo plazo que se utiliza para aliviar las molestias de los paciente causadas por dolores derivados de hernias discales lumbares y traumatismos en la columna lumbar.

- Es un dispositivo de un solo uso
- No incluye tejido humano ni animal ni ftalato
- No incluye ningún software ni accesorio
- El producto se suministra como no estéril
- El producto no provoca ninguna fuente o haces radiactivos

**Población:** Pacientes masculinos/femeninos esqueléticamente maduros.

**Usuarios previstos:** Profesionales de la Salud (cirujanos entrenados y experimentados en el campo relacionado).

## INDICACIONES

Aquí se aplican los criterios y principios generales relacionados con la cirugía de columna instrumentada:

- Patologías de disco degenerativo
- Núcleo pulposo herniado
- Espondilosis ístmica o degenerativa de grado 1
- Pérdida visible de altura del disco en comparación con niveles adyacentes
- Pseudo artrosis lumbar

**Nota:** Los pacientes deben ser esqueléticamente maduros y haber tenido seis meses de tratamiento no quirúrgico.

## CONTRAINDICACIONES

Las Cajas Expansible PLIF de Prodorth no deben usarse para cualquier condición no descrita en las indicaciones de uso. Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Fracturas, tumores.
- Cualquier anomalía presente que afecte al proceso normal de remodelación ósea incluyendo, pero no limitado a, osteoporosis severa implicando la columna, absorción ósea, osteopenia.
- Marcada inflamación local.
- Osteoporosis, trastorno del metabolismo del calcio
- Embarazo
- Infección
- Alergias reconocidas al Titanio o aleaciones de Titanio y material PEEK
- Vertebrae lumbares dañadas por un accidente (trauma) en el nivel de la cirugía
- Fusión previa en el nivel(es) a tratar
- Forma no saludable (deformidad) de las vertebrae lumbares en el nivel de la cirugía.
- Baja densidad mineral ósea, como osteoporosis o osteopenia
- Discapacidad mental
- Obesidad
- Heridas abiertas
- Fiebre o leucocitosis
- Adicción a alcohol o drogas
- Paciente no cooperativo o paciente con desordenes neurológicos que dejan al paciente incapaz de seguir instrucciones.

Estas contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y deben ser consideradas cuando el facultativo tome una decisión. La lista superior no incluye todas las posibilidades. Los cirujanos deben discutir las contraindicaciones relativas con el paciente.

## **POSIBLE EFECTOS SECUNDARIOS**

Se deberá notificar al paciente antes de la operación sobre los efectos adversos mencionados a continuación. Un segundo tratamiento quirúrgico puede ser requerido:

- Pseudoartrosis
- Penetración del implantes, migración o fallo del implante
- Infección
- Daño tisular o nervioso causado por una colocación y posicionamiento inadecuado de implantes o instrumentos
- Parálisis
- Alergia a materiales usados
- Aflojamiento
- Aumento del dolor
- Inestabilidad
- Hematoma
- Dolor o enfermedad
- Falta de unión o unión retardada con el hueso
- Sangrado
- Bursitis
- Incapacidad para realizar actividades diarias
- Fuga de duramadre que requiere repetición de cirugía
- Las cajas intervertebrales pueden ser fracturadas postoperatoriamente por debajo o por arriba de los segmentos del nivel quirúrgico debido a trauma, a la presencia de algún defecto o debilidad de la estructura ósea. Puede ser requerida una reintervención.
- Infección en la herida
- Desplazamiento del disco adyacente a la degeneración del segmento
- Muerte

## **PRECAUCIONES**

- No reutilizar nunca un implante aunque esté en perfecto estado. Cualquier implante que haya sido usado, doblado, torcido, implantado y luego retirado aunque aparezca intacto, debe ser descartado.
- Utilice implantes de nuevos de forma rutinaria
- Productos similares de la competencia no deben ser combinados con los componentes de las Cajas Expansibles PLIF PEEK de Prodorth. Los implantes e instrumentos de Prodorth solo deben ser utilizados con instrumentos de Prodorth. En caso de utilizar los instrumentos de otras compañías, esto puede resultar en corrosión galvánica e incompatibilidad entre los productos.
- Ningún componente de la Caja Expansible PLIF PEEK debe ser reutilizado.
- La vida útil restringida del dispositivo es de 10 años. No debe ser utilizado después de su fecha de caducidad.
- La selección correcta del implante es muy importante.
- Se recomienda el uso de las pruebas suministradas.

## **DESCRIPCIÓN DE LAS CAJAS EXPANSIBLES PLIF PEEK DE PRODORTH**

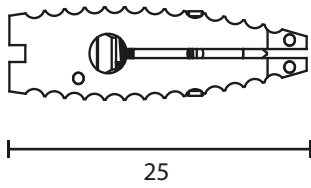
La Caja Expansible PLIF PEEK de Prodorth está destinada a ser de un solo uso y restaura patologías degenerativas de disco.

La situación inestable de la columna lumbar causa hernias en los discos y esto hace presión en los nervios. Para resolver este problema, las Cajas Expansibles PLIF PEEK se coloca en el área intervertebral tras una disectomía, de manera que dos vertebrae funcionan como una sola como el resultado de la fusión ósea. De esta manera, la presión de los nervios se elimina y el paciente tiene alivio.

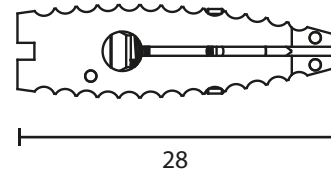
Las Cajas Expansibles PLIF PEEK están fabricadas en PEEK (Polieter-eter-ketona / ASTM F2026) que es un material compuesto a base de polímero y Ti6Al4V - ELI (Grade23).

Marcadores de Rayos-X para mayor visibilidad.

Las Cajas Expansibles PLIF PEEK tienen forma anatómica para ajustarse al espacio del disco lumbar de manera óptima, con dos tamaños de huella y múltiples alturas para restaurar la altura del disco. Una gran ventana de injerto óseo admite injertos óseos o sintéticos.



SIZE	REF.CODE
25x7 mm	102.01 002507
25x8 mm	102.01 002508
25x9 mm	102.01 002509
25x10 mm	102.01 002510
25x11mm	102.01 002511
25x12 mm	102.01 002512
25x13 mm	102.01 002513
25x14 mm	102.01 002514
25x15 mm	102.01 002515



SIZE	REF.CODE
28x7 mm	102.01 002807
28x8 mm	102.01 002808
28x9 mm	102.01 002809
28x10 mm	102.01 002810
28x11mm	102.01 002811
28x12 mm	102.01 002812
28x13 mm	102.01 002813
28x14 mm	102.01 002814
28x15 mm	102.01 002815



## INSTRUMENTOS CAJAS EXPANSIBLES PLIF PEEK DE PRODORTH

Prodorth ofrece diferentes diseños de instrumentos para cada paso del procedimiento quirúrgico. Han sido diseñados de la forma más sencilla y fácil de usar posible para facilitar su uso.

Los instrumentos Prodorth están hechos de acero inoxidable al cromo níquel, aluminio y silicona.



Insertador PLIF | PL200.20.002



Cureta con orificio en ángulo izquierdo | PL 200.20.003



Cureta de orificio recto | PL 200.20.004



Cureta con orificio en ángulo recto | PL 200.20.005



Cureta de copa invertida | PL 200.20.006



Cureta de copa recta | PL 200.20.007



Mazo | PL 200.20.009



Insertador de implantes de prueba | PL 200.20.010



Manija en T con bloqueo de 1/4" | PL 200.20.011



Prueba 7 mm | PL 200.20.012  
 Prueba 8 mm | PL 200.20.013  
 Prueba 9 mm | PL 200.20.014  
 Prueba 10 mm | PL 200.20.015  
 Prueba 11 mm | PL 200.20.016  
 Prueba 12 mm | PL 200.20.017  
 Prueba 13 mm (bajo pedido) | PL 200.20.016A  
 Prueba 14 mm (Bajo Pedido) | PL 200.20.016B , Prueba 15 mm (Bajo Pedido) | PL 200.20.016C , Prueba 3 mm (Bajo Pedido) | PL 200.20.016D  
 Prueba 4 mm (bajo pedido) | PL 200.20.016E  
 Prueba 5 mm (bajo pedido) | PL 200.20.016F  
 Prueba 6 mm (bajo pedido) | PL 200.20.016G



Escariador 7 mm (bajo pedido) | PL 200.20.028  
 Escariador 8 mm (Bajo Pedido) | PL 200.20.029  
 Escariador 9 mm (Bajo Pedido) | PL 200.20.030  
 Escariador 10 mm (Bajo Pedido) | PL 200.20.031  
 Escariador 11 mm (Bajo Pedido) | PL 200.20.032  
 Escariador 12 mm (Bajo Pedido) | PL 200.20.033

## PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

### Paso 1 Posición del paciente y Exposición.

El paciente se coloca correctamente en decúbito prono y se aplican los principios básicos generales de la cirugía lumbar. (Figura 1)

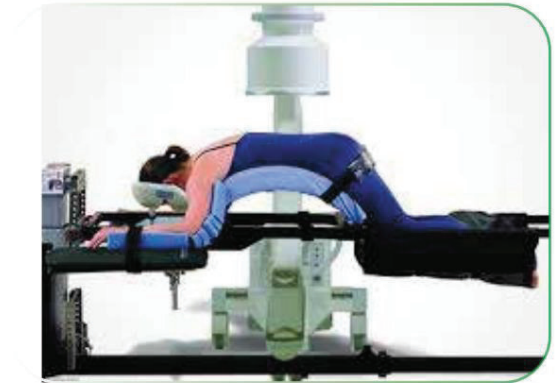


Figura 1

### Paso 2 Preparación de los Espacios discales

Utilice las curetas Prodorth para extraer el disco de los espacios intervertebrales. Una discectomía adecuada es esencial para el éxito de la cirugía. (Figura 2)



Figura 2

### Paso 3 Inserción de las Pruebas

Los implantes de prueba se conectan al insertador de implantes de prueba (PL 200.20.010) y luego se introducen a través de las vértebras para determinar el tamaño exacto del implante. (Figura 3)



Figura 3

#### **Paso 4** **Conexión del la Caja Expansible PLIF PEEK con su insertador**

Después de seleccionar el tamaño adecuado de la caja expandible PLIF PEEK, se conecta al insertador (PL 200.20.002). Para fijarla con precisión, se gira la perilla detrás del insertador en el sentido de las agujas del reloj hasta asegurar que el implante esté completamente conectado. (Figura 4) Luego, se inserta la manija en T de acero de ¼" (PL 200.20.011) con barra a través del insertador que se utiliza para expandir la caja. (Figura 5)

Después de una conexión exitosa, la jaula se puede introducir en el área intervertebral mediante pequeños impactos con un mazo (PL 200.20.009).



Figura 4



Figura 5

## Paso 5 Expansión de la Caja Expansible PLIF PEEK

Cuando la jaula expansible PLIF PEEK está colocada con precisión, el mango en T de bloqueo de ¼" (PL 200.20.011) detrás del insertador se gira en el sentido de las agujas del reloj. De esta manera, la jaula expansible PLIF PEEK se expandirá. El cirujano puede detener la expansión en el nivel requerido y dejarla así, o puede expandirla por completo hasta que se detenga en su límite. (Figura 6)

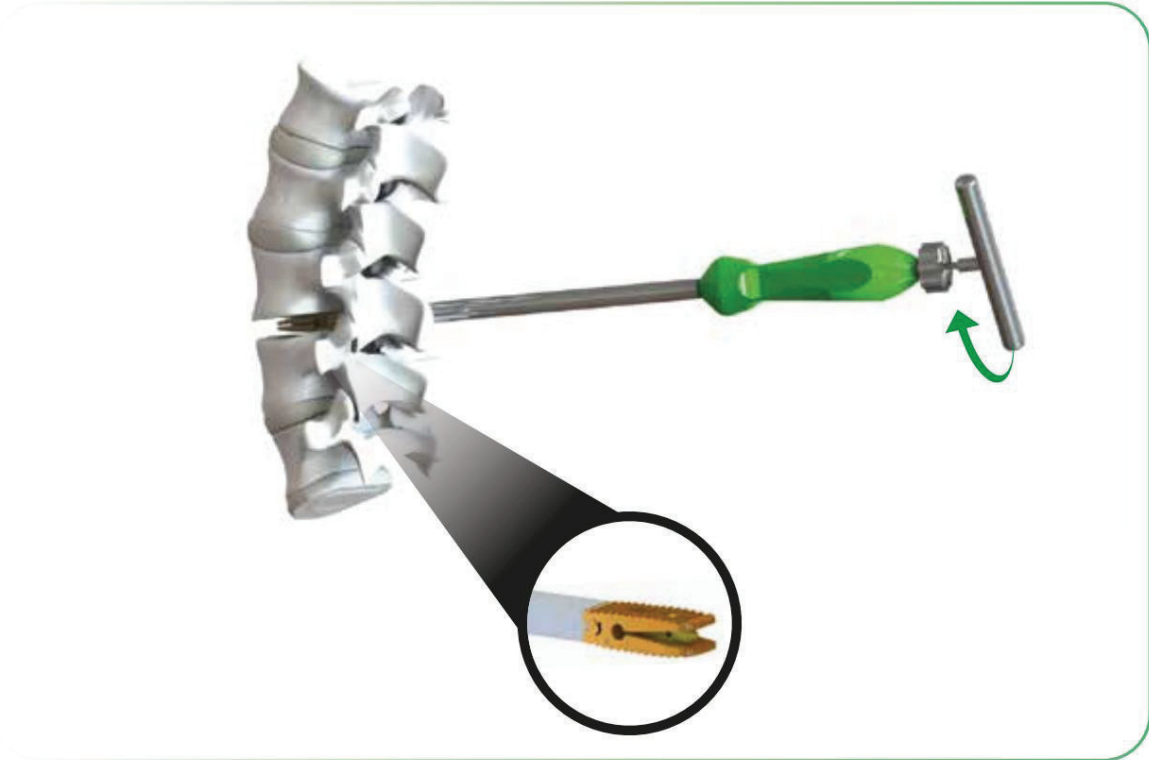


Figura 6

## Paso 6 Liberación de la Caja Expansible PLIF PEEK de su insertador

Después de colocar y expandir la caja expansible PLIF PEEK, se examinan el espacio extradural y los agujeros para asegurar una descompresión adecuada de los elementos neurales. Y una vez que se decide que la caja está colocada correctamente, se libera girando la perilla del insertador en sentido antihorario. (Figura 7)

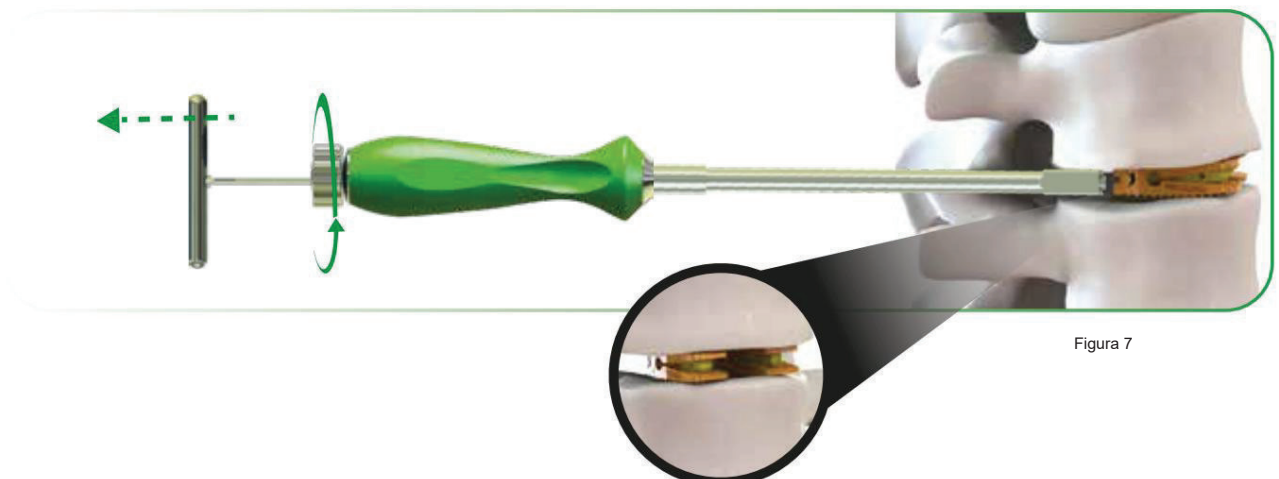
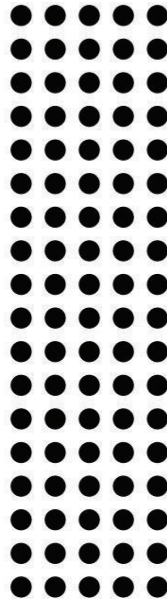


Figura 7



# GUIA DE TÉCNICA QUIRÚRGICA CAJA EXPANSIBLE PLIF PEEK



Consulte las instrucciones de uso antes de usar para obtener información adicional.



Consulte nuestro sitio web para obtener la última versión de esta técnica quirúrgica.



2292



TD.02.06.04 / Rev.05 / 25.07.2022

[info@prodorth.com](mailto:info@prodorth.com)

0090 2323 48 49 50 (teléfono público)

Karacaoglan Mah. Cadáver de Bornova. Centro  
de negocios Oztim No:9/G/1 Bornova  
- Izmir / TURQUÍA



 **PRODORTH**

